À l'attention du responsable matériovigilance/de la pharmacie centrale/de l'ingénieur biomédical



Saint-Priest, 27 avril 2015

Objet : **URGENT– AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ – INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ**
Dispositifs médicaux : **Moniteur de pression partielle d'oxygène (PtO2) Integra® Licox®**
Moniteur de pression intracrânienne (PIC) Integra® Camino®
Référence : **CAM02 et LCX02/LCX02R**
Fabricant légal : Integra LifeSciences (Irlande) Ltd, IDA Business & Technology Park, Sragh, Tullamore, Offaly, Irlande
Numéros de série concernés : Tous les numéros de série sont concernés.

Cher client,

A l'issue d'une investigation réalisée à la suite de quelques plaintes, Integra LifeSciences a constaté que le haut-parleur des moniteurs CAM02/LCX02/LCX02R pourrait présenter un dysfonctionnement. Si cela devait se produire, les moniteurs cesseraient d'émettre un signal sonore au démarrage ou lors des seuils d'alarme en cours d'utilisation.

Pour les applications de soins intensifs neurologiques, cela ne remet pas en cause la capacité du moniteur à transmettre les informations correspondant à ces signaux sonores et ces alarmes au moniteur de chevet en tout temps. Lorsqu'il est connecté à un moniteur de chevet (disponible uniquement pour les applications de soins intensifs neurologiques), le moniteur transmet à celui-ci les informations correspondant aux signaux sonores et aux alarmes indiqués au chapitre 3 du manuel d'utilisation du moniteur CAM02 ou au chapitre 4 du manuel d'utilisation du moniteur LCX02. Veuillez utiliser les liens suivants pour accéder aux manuels d'utilisation : www.integralife.com/CAM02_Manual et www.integralife.com/LCX02_Manual.

Une mesure corrective pour éliminer le risque de dysfonctionnement du haut-parleur est en cours de validation avant sa mise en œuvre. Une fois la vérification terminée, Integra vous transmettra les instructions pour mettre en œuvre les mesures correctives.

Aucun cas de blessure d'un patient ou de conséquences néfastes pour la santé à la suite d'une telle défaillance n'a été rapporté. À la lumière de ce qui précède, **Integra publie cet avis relatif à la sécurité, qui vous permettra de vous assurer que les signaux et les alarmes sonores sont audibles.**

Nous vous recommandons de procéder comme suit :

1) Pour les applications de soins intensifs neurologiques, lorsqu'un moniteur de chevet est disponible, connectez-le à ce moniteur, comme indiqué au chapitre 3 du manuel d'utilisation du moniteur CAM02 et au chapitre 4 du manuel d'utilisation du moniteur LCX02. Si vous avez besoin d'un câble PMIO ou d'un adaptateur pour votre moniteur de chevet, veuillez contacter votre service client Integra au **+41(0)22.721.23.00.**

2) Si vous ne disposez pas d'un moniteur de chevet :
Pour le moniteur CAM02 : Vérifiez le bon fonctionnement du haut-parleur sur une base horaire, en diminuant le seuil d'alarme de pression intracrânienne élevée à une valeur inférieure à la valeur moyenne de la PIC affichée pour le patient (par ex. 15 mm Hg). Cela déclenchera l'alarme de pression intracrânienne élevée au bout de 5 secondes. Une fois que le haut-parleur a émis le signal d'alarme, modifiez le seuil d'alarme de pression intracrânienne élevée pour revenir au niveau souhaité. Si le haut-parleur n'émet pas le signal d'alarme, nous vous recommandons de cesser d'utiliser le moniteur et de contacter votre service client Integra au **+41(0)22.721.23.00.** Pour obtenir des instructions détaillées sur la configuration du seuil d'alarme de pression intracrânienne élevée, se reporter au chapitre 4 du manuel d'utilisation.

Integra LifeSciences Services (France)
Siège Social : Immeuble Séquoia 2 ▪ 97 allée Alexandre Borodine ▪ Parc Technologique de la Porte des Alpes ▪ 69800 Saint Priest ▪ France
33 (0)4 37 47 59 00 office ▪ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ▪ **integralife.com**
Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € ▪ NAF 4646Z ▪ 492 534 466 RCS Lyon
Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP ▪ No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466



Pour le moniteur LCX02/ICX02R : Vérifiez le bon fonctionnement du haut-parleur sur une base horaire, en augmentant le seuil d'alarme de pression partielle d'oxygène (PtO2) à une valeur supérieure à la valeur de PtO2 affichée pour le patient (par ex. 30 mm Hg). Cela déclenchera l'alarme de faible pression partielle d'oxygène (PtO2) si la valeur de PtO2 affichée pour le patient reste inférieure au seuil d'alarme de faible pression partielle d'oxygène pendant plus de 5 secondes. Une fois que le haut-parleur a émis le signal d'alarme, modifiez le seuil d'alarme de faible pression partielle d'oxygène (PtO2) pour revenir au niveau souhaité. Si le haut-parleur n'émet pas le signal d'alarme et si vous ne disposez pas d'un moniteur de chevet, nous vous recommandons de cesser d'utiliser le moniteur et de contacter votre service client Integra au **+41(0)22.721.23.00.** Pour obtenir des instructions détaillées sur la configuration du seuil d'alarme de faible pression partielle d'oxygène (PtO2), se reporter au chapitre 5 du manuel d'utilisation.

3) Lors du démarrage des moniteurs CAM02, LCX02 et LCX02R conformément au manuel d'utilisation, l'absence de signal sonore indique que le haut-parleur ne fonctionne pas. Si un signal sonore est audible lors du démarrage, gardez à l'esprit que le haut-parleur peut connaître un dysfonctionnement en cours d'utilisation. Si aucun signal sonore n'est audible au démarrage, ou à tout moment où il devrait être émis, et si vous n'avez pas la possibilité de vous connecter à un moniteur de chevet, nous vous recommandons de cesser d'utiliser le moniteur et de contacter votre service client Integra au **+41(0)22.721.23.00**

Description du produit	Référence	Numéros de série concernés
Moniteur de pression partielle d'oxygène (PtO2) Integra® Licox® **Moniteur de pression intracrânienne (PIC) Integra® Camino®**	LCX02/LCX02R CAM02	**Tous les numéros de série**

Nous vous notifions cet avis relatif à la sécurité car **selon nos enregistrements, vous avez reçu un ou plusieurs moniteurs de pression partielle d'oxygène (PtO2) Integra® Licox® et/ou moniteurs de pression intracrânienne (PIC) Integra® Camino®.**

Veuillez vous assurer que cet avis relatif à la sécurité est transmis aux équipes de chirurgie concernées au sein de votre établissement.

Veuillez remplir, signer et retourner l'accusé de réception de l'avis relatif à la sécurité et le formulaire de retour ci-joint.

La réception de ce formulaire assure qu'Integra a mené une communication efficace de ces informations.

Nous vous recommandons également de conserver une copie de cet avis ainsi qu'une copie signée du formulaire d'accusé de réception pour vos dossiers.

Les autorités nationales compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives de ce type afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de l'action corrective menée.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cet avis relatif à la sécurité.

Nous vous remercions de votre coopération concernant cet avis relatif à la sécurité.

Pour toute question supplémentaire, n'hésitez pas à nous contacter à l'adresse électronique suivante : emea-fsca-neuro@integralife.com.

Cordialement,

Angélique AUBERT
Coordinatrice de conformité
Europe, Moyen-Orient & Afrique

Integra LifeSciences Services (France)
Siège Social : Immeuble Séquoia 2 ▪ 97 allée Alexandre Borodine ▪ Parc Technologique de la Porte des Alpes ▪ 69800 Saint Priest ▪ France
33 (0)4 37 47 59 00 office ▪ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ▪ **integralife.com**
Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € ▪ NAF 4646Z ▪ 492 534 466 RCS Lyon
Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP ▪ No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466



FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Dispositifs médicaux : **Moniteur de pression partielle d'oxygène (PtO2) Integra® Licox®**
Moniteur de pression intracrânienne (PIC) Integra® Camino®
Référence : **CAM02 et LCX02/LCX02R**
Fabricant légal : Integra LifeSciences (Irlande) Ltd, IDA Business & Technology Park, Sragh, Tullamore, Offaly, Irlande
Numéros de série concernés : Tous les numéros de série sont concernés.

À remplir et renvoyer dès que possible

Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer par courrier électronique ou fax :
Par fax/télécopie au : **+33 (0)4 37 47 59 30** ou par courrier électronique : emea-fsca-neuro@integralife.com

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans l'Avis relatif à la sécurité Integra concernant le **moniteur de pression partielle d'oxygène (PtO2) Integra® Licox® et le moniteur de pression intracrânienne (PIC) Integra® Camino®.**

Par ce formulaire,
- Je confirme que j'ai reçu cet Avis relatif à la sécurité et que j'ai l'intention de m'y conformer pleinement ;
- Je confirme que cet Avis relatif à la sécurité a été transmis aux personnes concernées au sein de mon établissement de santé ;

Veuillez fournir les coordonnées de la personne à contacter ci-dessous.

Nom du client/du centre

Nom de la personne à contacter chez le client

Adresse postale

Ville, Pays, Code postal

Téléphone

Adresse électronique

Fax

Signature

Integra LifeSciences Services (France)
Siège Social : Immeuble Séquoia 2 ▪ 97 allée Alexandre Borodine ▪ Parc Technologique de la Porte des Alpes ▪ 69800 Saint Priest ▪ France
33 (0)4 37 47 59 00 office ▪ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ▪ **integralife.com**
Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € ▪ NAF 4646Z ▪ 492 534 466 RCS Lyon
Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP ▪ No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466